Lehrstuhl für Recht und Sicherheit der Digitalisierung
TUM Center for Digital Public Services
Technische Universität München

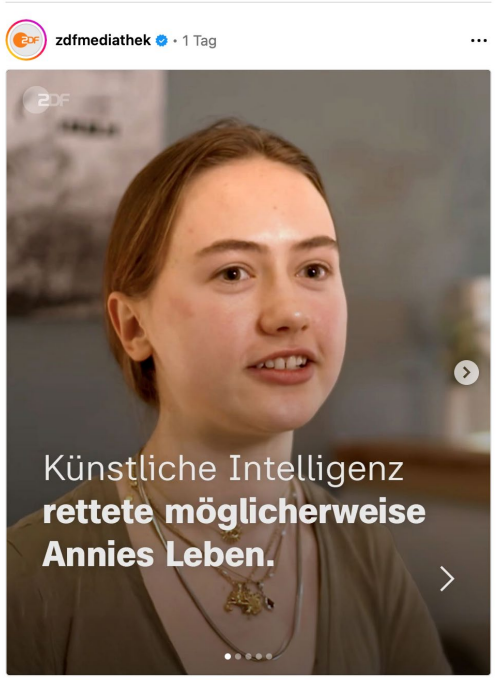
„Gesundheitsdatennutzung in Deutschland und Europa: Rechtlich erlaubt, ethisch geboten!“

Keynote

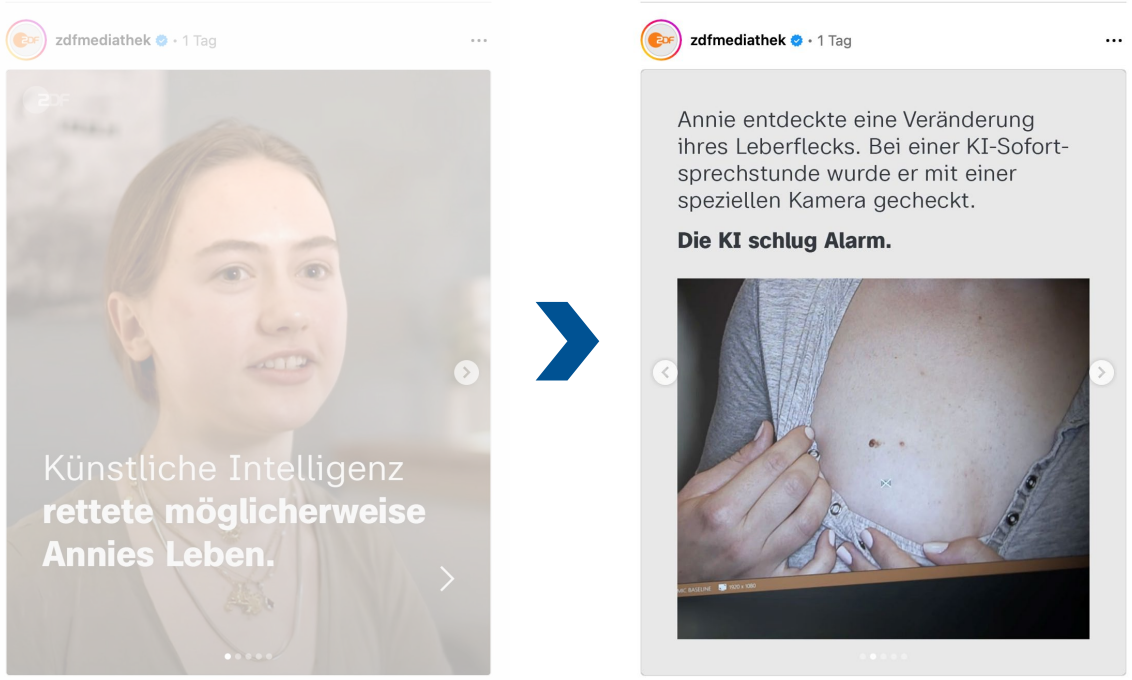
Univ.-Prof. Dr. Dirk Heckmann
Mitglied des Bayerischen Verfassungsgerichtshofs

Garching, 10.10.2024

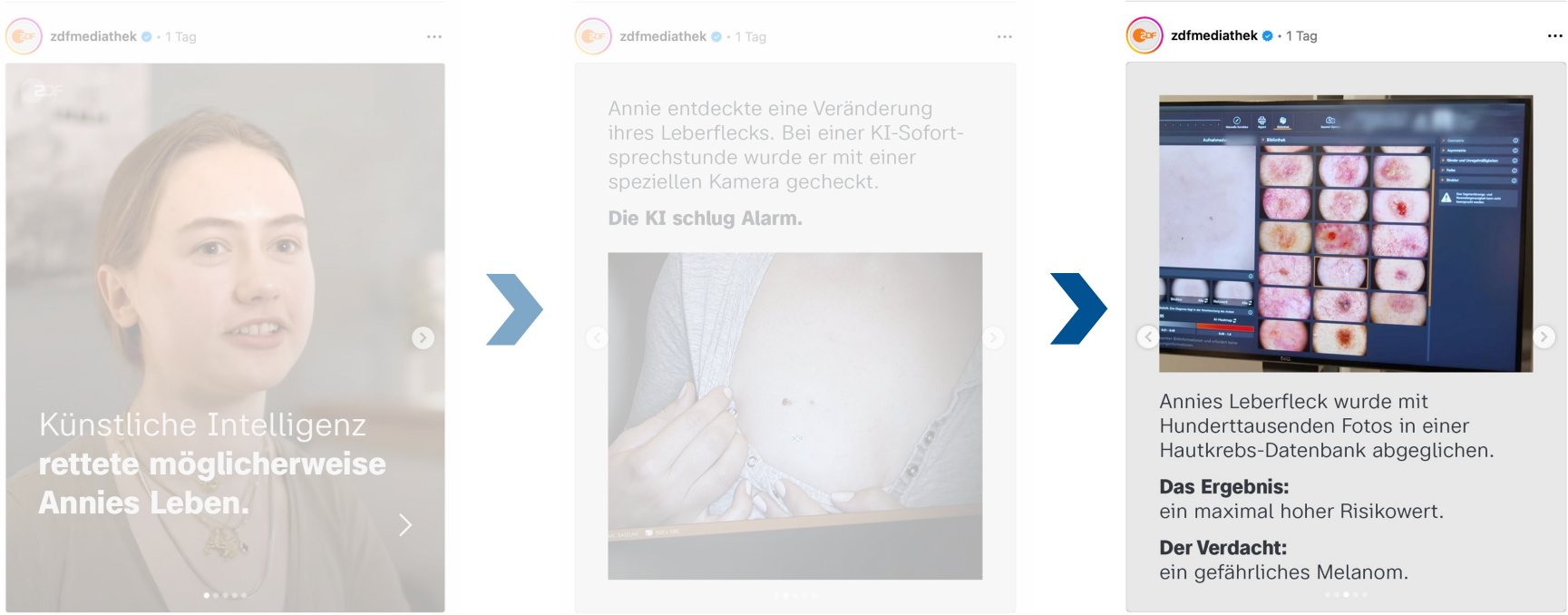
Daten retten Leben



Daten retten Leben



Daten retten Leben

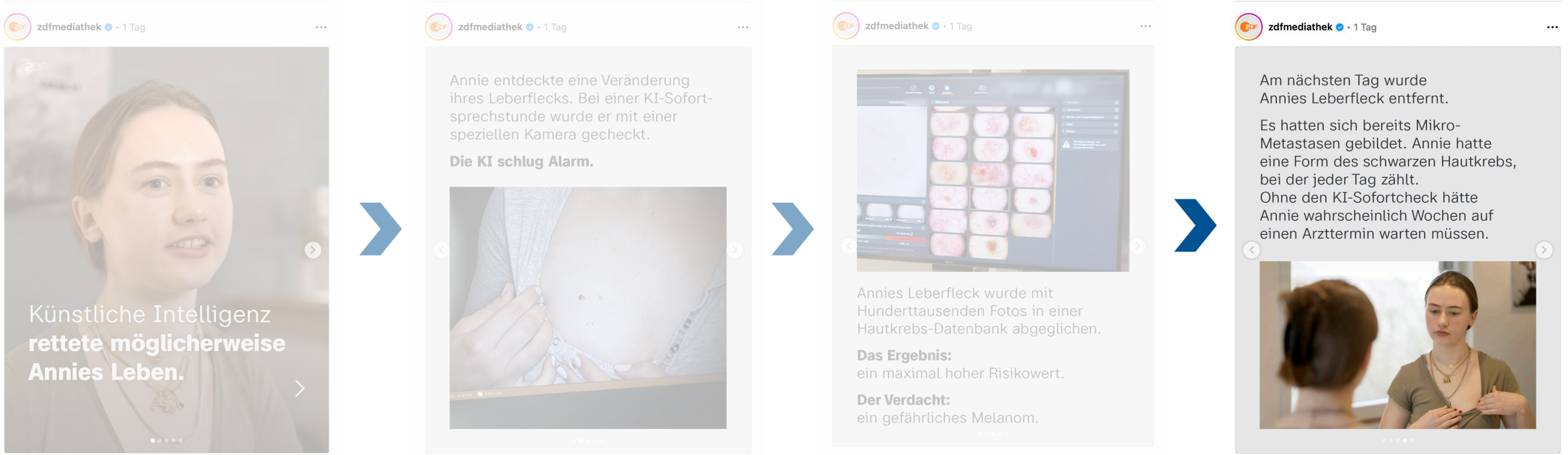


MIRACUM DIFUTURE
Medizininformatik für Forschung und Versorgung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

CDPS
TUM CENTER FOR DIGITAL PUBLIC SERVICES

Daten retten Leben

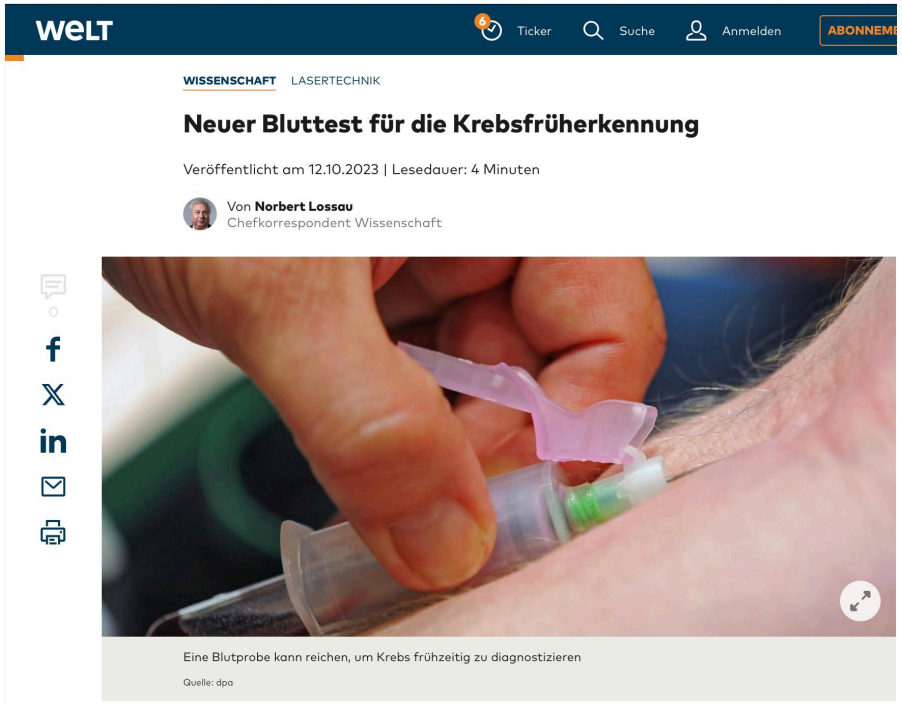


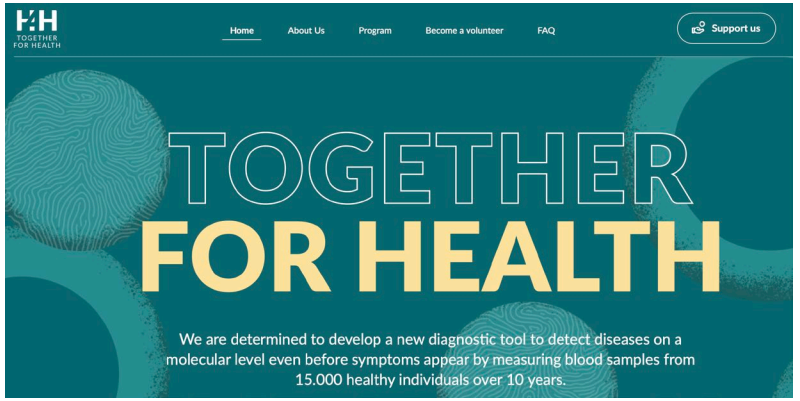
MIRACUM DIFUTURE
Medizininformatik für Forschung und Versorgung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

CDPS
TUM CENTER FOR DIGITAL PUBLIC SERVICES

Daten retten Leben

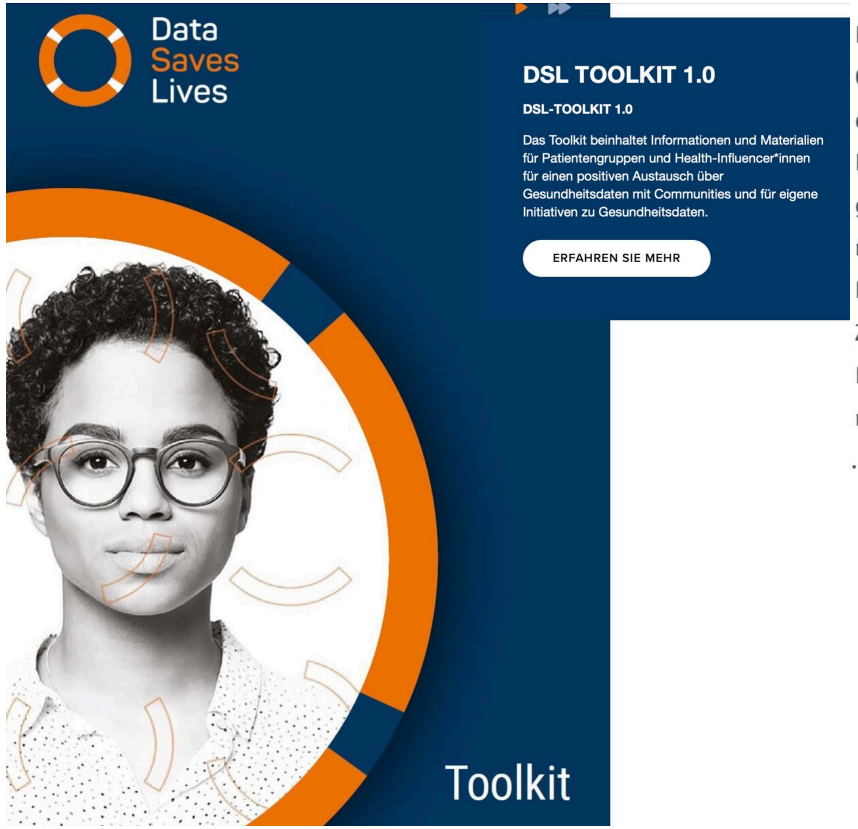




„Daten retten Leben“

Jul • 9 • 2024

Vivantes tritt dem HiGHmed Konsortium bei



Berlin. Am 1. Juli tritt die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH dem HiGHmed-Netzwerk bei. HiGHmed ist ein im Kontext der Medizininformatik-Initiative (MII) entstandenes und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes Netzwerk von 13 führenden Universitätskliniken und medizinischen Forschungseinrichtungen in Deutschland und Luxemburg. Die Mitgliedsstandorte des Verbunds verfolgen das Ziel, durch den Aufbau von lokalen Medizinischen Datenintegrationszentren (MeDIC) die digitale Zugänglichkeit medizinischer Patientendaten für die klinische Forschung, die

.

Also alles ganz einfach?

Gesundheitsdatennutzung – ohne Wenn und Aber?

Also alles ganz einfach? – Leider nicht

DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS

ePA: Datenschutzbeauftragter hat „erhebliche Bedenken“

Ärzteschaft

Kommende „ePA für alle“ sorgt für Bedenken

Montag, 16. September 2024

Datenleak

Millionen Patientendaten waren offenbar ungeschützt im Netz abrufbar

Alle gesetzlich Versicherten betroffen

Bürgerrechtler klagen gegen Weitergabe von Gesundheitsdaten

Verletzung von Patienten-Datenschutzrechten in den USA

Willkommen im Land des unbegrenzten Missbrauchs von Gesundheitsdaten

Hackerangriff auf Klinik in Bad Kissingen: Patientendaten geraten ins Dark Web

Ausgleich zwischen Chancen und Risiken?

=> Aufgabe des Rechts

(Grund-)Rechtliche Rahmenbedingungen

Art. 2 II 1 GG

= Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.

Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG

= Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung

Art. 35 GChR

= Jeder Mensch hat das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung […]. Bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union in allen Bereichen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt.

Art. 8 I, II GChR

= Jede Person hat das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten.
Diese Daten dürfen nur […] für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden.

Art. 9 DSGVO: (1) Die … Verarbeitung von genetischen Daten, Gesundheitsdaten … einer natürlichen Person ist untersagt.

(2) Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

Narrativ

Die betroffene Person hat … ausdrücklich eingewilligt, …

die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person … erforderlich und die betroffene Person ist … außerstande, ihre Einwilligung zu geben,

die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich,

die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge … für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats … erforderlich,

die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, …, erforderlich, …

Bisherige Rechtslage/-praxis

Was hat sich geändert?

DigiG	• Großflächige Einführung der ePA
GDNG	• Datengestützte Risikoerkennung durch Krankenkassen • Erweiterte Nutzung von Abrechnungsdaten • Sekundärdatennutzung der ePA
EHDS-VO	• Grenzüberschreitende Primär- und Sekundärdatennutzung von Gesundheitsdaten

Was hat sich geändert?

Klares (rechtliches) Ziel: Gesundheitsdatennutzung

Wechsel von Opt-In zu Opt-Out

Anspruch auf Zugang zu Gesundheitsdaten

Gesetzliche Ermächtigungen ersetzen teilweise die Einwilligung

MIRACUM DIFUTURE
Medizininformatik für Forschung und Versorgung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

CDPS
TUM CENTER FOR DIGITAL PUBLIC SERVICES

Wissenschaftlicher Beirat
für Digitale Transformation

AOK Die Gesundheitskasse.

Gesundheitsprävention durch Datenanalyse

Verantwortungsbewusste Umsetzung des § 25b SGB V

In seinem Positionspapier vom 26. Oktober 2023 forderte der wissenschaftliche Beirat der AOK Nordost einen „Turbo für die Digitalisierung des Gesundheitswesens" – eine schnelle Umsetzung des „Digitalpakets" des Bundesministeriums für Gesundheit sei erforderlich. Dies ist nun zumindest auf der Ebene des Gesetzgebers geschehen, nachdem der Bundestag im Dezember 2023 und der Bundesrat im März 2024 dem „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens" (Digital-Gesetz – DigiG) zugestimmt haben. Nun gilt es, dieses in der Praxis umzusetzen. Der Beirat sieht besonders große Chancen bei der Anwendung des § 25b SGB V.

Positionspapier vom 21.5.2024:
Patientenautonomie: Vor- und Nachteile eines Widerspruchs

Wissenschaftlicher Beirat
für Digitale Transformation

AOK Die Gesundheitskasse.

Solidarität durch Datenbereitstellung

Technisch-organisatorische Vorkehrungen für mehr „Datenspenden"

Am 5. Juli 2024 beschloss der Bundesrat mit großer Mehrheit, einen Gesetzentwurf einzubringen, mit dem die in Deutschland bisher für die Organspende geltende Entscheidungslösung durch eine Widerspruchslösung ersetzt werden soll. Parallel dazu wird im Bundestag ein fraktionsübergreifender Gruppenantrag mit demselben Ziel vorbereitet. Schon zuvor wurde mit der Einrichtung eines digitalen Organspende-Registers das Verfahren vereinfacht, seine Einstellung zur Organspende zu artikulieren. Damit stellt sich erneut die Frage, welchen Beitrag der Einzelne zu einem gemeinwohlorientierten Gesundheitswesen leisten soll. Mehr noch als die Organspende rückt dabei die „Datenspende" in den Mittelpunkt.

Positionspapier vom 22.7.2024:
Solidarität durch Bereitschaft, sich nicht „wegzuducken"

MIRACUM DIFUTURE
Medizininformatik für Forschung und Versorgung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

CDPS
TUM CENTER FOR DIGITAL PUBLIC SERVICES

(Gesundheits-)Datennutzung rechtlich erlaubt, muss aber gestaltet werden

Gewährleistung der Datensicherheit

Sicherheit stiftet Vertrauen

Vermittlung von Digitalkompetenz

Befähigung zur selbstbestimmten Nutzung der Telematikinfrastruktur (ePA, DiGA etc.)

Technische Gestaltung: privacy by design

Anonymisierung, informierte Einwilligung …

(Gesundheits-)Datennutzung rechtlich erlaubt, muss aber gestaltet werden (Datensicherheit, Digitalkompetenz etc.)

(Gesundheits-)Datennutzung ethisch geboten, weil wir die Augen nicht vor dem Leid verschließen dürfen, das hätte verhindert werden können

Fazit

(Gesundheits-)Datennutzung rechtlich erlaubt, muss aber gestaltet werden (Datensicherheit, Digitalkompetenz etc.)

(Gesundheits-)Datennutzung ethisch geboten, weil wir die Augen nicht vor dem Leid verschließen dürfen, das hätte verhindert werden können

Nicht das „Ob“, sondern das „Wie“ entscheidend!

Thesen

Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist für Forschung und Versorgung unverzichtbar.

Sie kann und muss aktiv so gestaltet werden, dass die Patientenautonomie gewahrt bleibt.

Risiken bleiben, sind aber – auch aus ethischen Gründen – in Kauf zu nehmen. Das gebietet nicht zuletzt das Gebot der Solidarität.

MIRACUM DIFUTURE
Medizininformatik für Forschung und Versorgung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

CDPS
TUM CENTER FOR DIGITAL PUBLIC SERVICES

Dirk-Heckmann

dirk.heckmann@tum.de

www.TUM-CDPS.de